



DSS-SYMN-03

**2022 年 2 月改訂 (第 3 版)

*2021 年 8 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号：13B1X00204DS0071

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称：脊椎手術用器械 (JMDN コード：70963001)**SYMPHONY 器械セット**
(Navigation Ready Instruments)**【警告】**

(1) 手術前に、オペ室および器具の方向の設定について計画を立て、ナビゲーション・カメラについては、器具およびナビゲーションの視界を遮らないこと。

【禁忌・禁止】

(1) 本品は頸椎と胸椎へのアプローチのために使用することを目的としている。重大な健康被害を及ぼすおそれがあるため、後頭骨などそれ以外の部位へ使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 材質

†ステンレス鋼、‡窒化チタン

2. 形状・構造

- ・本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。
- ・本品は未滅菌で、再使用可能である。
- ・本品は以下のものから構成され、それぞれセットあるいは単品にて出荷される。
- * 以下の構成品はナビゲーションユニットと併用可能である。ナビゲーションユニットを用いる際は、本品に対応する周辺器械***、***及びナビゲーションリング等**と併用し、ナビゲーションリング ST 及びナビゲーションリング BL と接続することを意図した形状を有している。

番号	製品名	形状(例)
1	トロカー 2.4mm †	
2	C1 アライメント/ナビスリーブ †	
3	ポリスクリュードライバースリーブ †	
4	ナビドリルガイドボディ 2.2-2.4mm †	
5	ナビドリルガイドボディ 2.8-3.2mm †	
6	ベディクルプローブ 3.2mm 直 †	
7	ナビドリル 2.2mm for 3.0mm SCRW †	
8	ナビドリル 2.4mm for 3.5mm SCRW †	
9	ナビドリル 2.8mm for 4.0mm SCRW †	
10	ナビドリル 3.2mm for 4.5mm SCRW †	
11	タップ 3.0 mm STD スレッド †	
12	タップ 3.5 mm STD スレッド †	
13	タップ 4.0 mm STD スレッド †	
14	タップ 4.5 mm STD スレッド †	

番号	製品名	形状(例)
15	タップ 4.0mm CFX スレッド †, ‡	
16	タップ 4.5mm CFX スレッド †, ‡	
17	タップ 5.0mm CFX スレッド †, ‡	
18	タップ 5.5mm CFX スレッド †, ‡	
19	**タップ 4.0mm CFX スレッド CAN †, ‡	
20	**タップ 4.5mm CFX スレッド CAN †, ‡	
21	**タップ 5.0mm CFX スレッド CAN †, ‡	
22	**タップ 5.5mm CFX スレッド CAN †, ‡	
23	**タップ 3.5mm STD スレッド CAN †	
24	**タップ 4.0mm STD スレッド CAN †	
25	**タップ 4.5mm STD スレッド CAN †	
26	ポリスクリュードライバースhaft X20	
27	**ポリスクリュードライバースhaft X20 CAN	

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる脊椎手術器械である。

***【使用方法等】**

本品は再使用可能である。
本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

1. 滅菌方法

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

最低滅菌温度(℃)	最低滅菌時間(分)	乾燥時間(分)
134	3	30～60
132	4	30～60

* 2. 使用方法

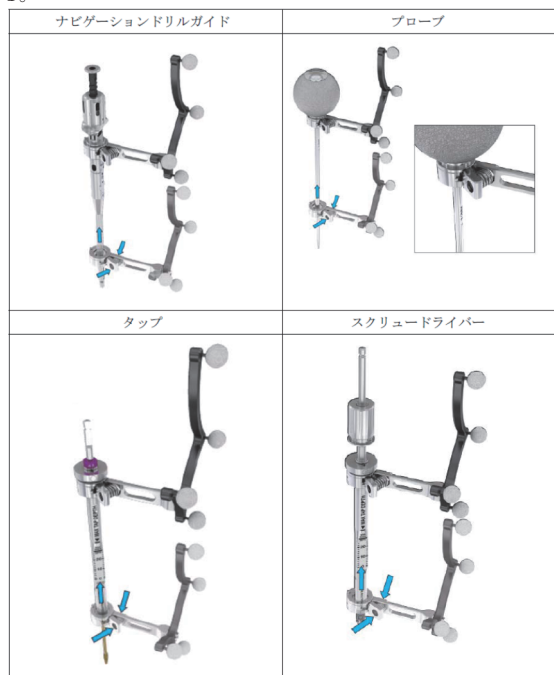
以下に示した使用方法是脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※、※※、※※※、※※※※のついた製品は本品には含まれない。

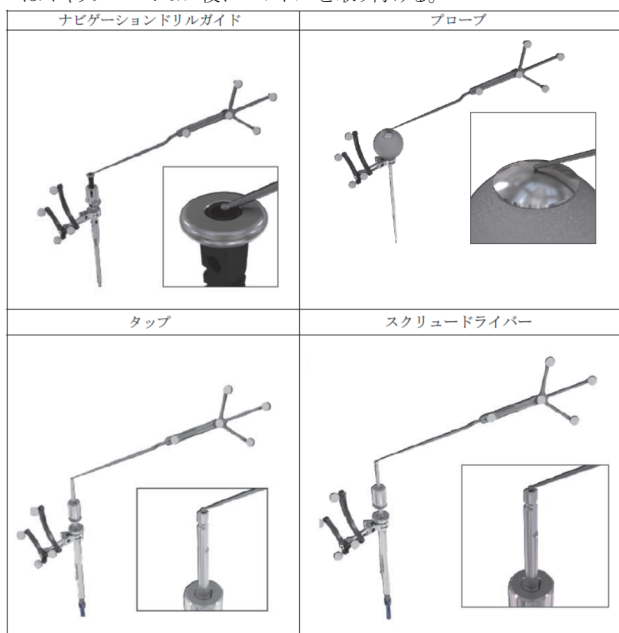
※※、※※※、※※※※のついた製品については、3. 組み合わせて使用する医療機器を参照のこと。

* [日本メドトロニック株式会社のナビゲーションユニットと併用する場合]

* (1)ナビゲーションリング ST※※及び併用するナビゲーションユニット※に適合したトラッカー※※※を組み合わせる。タップ及びスクリュードライバーは、予めスリーブを組み合わせる。リング及びトラッカーをナビゲーションドリルガイド、プローブ、タップ、又はスクリュードライバーに取り付ける。



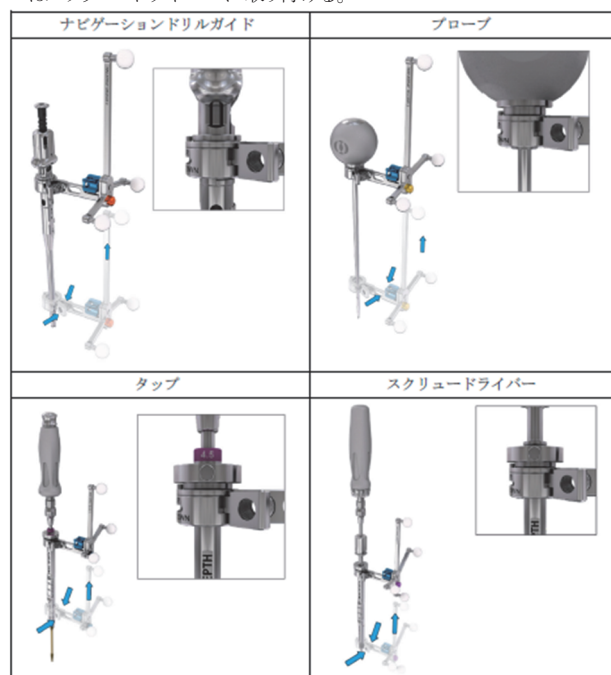
(2)(1)にて組み合わせた構造体が適切に接続されていることを確認する。併用するナビゲーションユニット及びトラッカーの添付文書及び手技書等を参照し、使用前に必ずキャリブレーションを行う。タップはキャリブレーション後にハンドルを取り付ける。



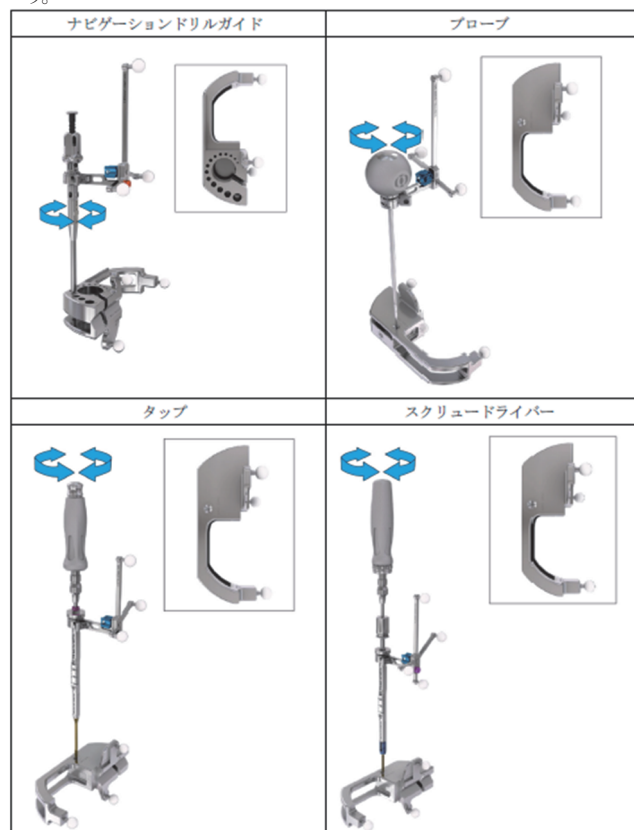
(3)キャリブレーション完了後、ナビゲーションユニットと併用しない場合と同様に挿入位置の確認を行ったうえで、各器械を使用する。器械の使用中也、ナビゲーションユニットの表示と実際の機器の位置を比較することで、ナビゲーションユニットの表示の正確性を頻繁に確認する。

* [ブレインラボ株式会社のナビゲーションユニットと併用する場合]

* (1)ナビゲーションリング BL※※及びナビゲーションアレイ※※、併用するナビゲーションユニット※に適合した反射ボール※※※※を組み合わせる。タップ及びスクリュードライバーは、予めスリーブを組み合わせる。リング及びアレイをナビゲーションドリルガイド、プローブ、タップ、又はスクリュードライバーに取り付ける。



* (2)(1)にて組み合わせた構造体が適切に接続されていることを確認する。併用するナビゲーションユニット及び反射ボールの添付文書及び手技書等を参照し、使用前に必ずキャリブレーション／検証を行う。



* (3)キャリブレーション／検証完了後、ナビゲーションユニットと併用しない場合と同様に挿入位置の確認を行ったうえで、各器械を使用する。器械の使用中也、ナビゲーションユニットの表示と実際の機器の位置を比較することで、ナビゲーションユニットの表示の正確性を頻繁に確認する。

に確認する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

※※

販売名：Universal Navigation Adaptor セット (UNAS)

届出番号：13B1X00204DS0070

製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

※※※

販売名：Nav インストルメント

届出番号：13B1X00261S00001

製品番号：961-581

製造販売元：日本メドトロニック株式会社

* ※※※※

販売名：Kick ナビゲーションシステム

承認番号：22500BZX00283000

製造販売元：ブレインラボ株式会社

* ※※※※

販売名：Curve ナビゲーションシステム

承認番号：22400BZX00153000

製造販売元：ブレインラボ株式会社

併用する脊椎内固定器具および脊椎手術用器械については、弊社が推奨する製品に限定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 術前の注意

- (1) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。組み合わせて使用する器械については、その組み合わせを確認すること。
- (2) 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】1. 滅菌方法より滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- * (1) ナビゲーションリング ST 及びナビゲーションリング BL は、それらと接続可能な本品にのみ接続すること。
- * (2) 先端が交換可能なインストルメント（スクレイドライバーに取り付けたスクレイドなど）にトラッカー/アレイを取り付ける場合は、使用する前に先端を付けた状態でキャリブレーションすること。
- * (3) ナビゲーションリング ST 及びナビゲーションリング BL やトラッカー/アレイを変更または取り外しをする際は、その都度必ず本品の再キャリブレーションを正確に行うこと。
- (4) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。

3. 術後の注意

- (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を用いてインプラントを傷つける、強打するといった行為はしないこと。
- (2) 本品を扱う際は、応力を掛け、変形、破損させないように注意すること。
- (3) ナビゲーション上で確認される組織を確認しつつ、患者への重度の障害につながるおそれがあるため、過度の力を加えないこと。
- (4) キャリブレーション済みの器具に及ぼす曲げ応力を制限すること[たわみはナビゲーションの精度に影響を及ぼすおそれがあるため]。
- (5) 器械を落とすまたはその他の原因により器械に損傷を与えた場合は、該当器械のキャリブレーション精度を検証すること[これを行わないと、患者への重度の傷害につながるおそれがあるため]

- * (6) ナビゲーションリング ST 及びナビゲーションリング BL とトラッカー/アレイの取付けが不十分な場合、器械の位置を不正確に表示してしまうため、確実に取り付けること。
- * (7) 器械の誤認を防ぐため、複数の本品を使用する場合、同じトラッカー/アレイを使用しないこと。
- (8) キャリブレーション及び器械の登録後、およびナビゲーション使用中は、使用する器械の先端を解剖学的ランドマーク上に配置し、ナビゲーションユニットによって表示される位置と使用する器械の先端の位置を比較すること。ナビゲーション機器と解剖学的位置の精度を確認するために、頻繁にこの確認を実施しながら使用すること。
- * (9) ナビゲーションが不正確だと疑われる場合、使用を中止すること。なお、本品は蛍光透視法透視下でナビゲーションを使用せずに使用することができる。もしくは手技を延期すること。
- * (10) 不正確な解剖学的表示を防ぐため、リファレンスフレーム/アレイを不用意に動かさないこと。
- (11) ガイドワイヤー (K-wire) はナビゲーション用の器械ではないため、ナビゲーションユニットでは表示されない。不用意な前進や方向転換を防ぐため、ガイドワイヤーの位置を注意深くモニターすること。その際、ガイドワイヤーの透視画像の鮮明化を推奨する。ペディクルや椎体に裂け目が生じ、周囲の神経血管や椎体内構造に損傷を与えるおそれがあるため、ガイドワイヤーの位置を効果的にモニターすること。
- * (12) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * (13) プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気・血液凝固等による塞栓
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
 - 6) 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - 1) 本品使用中の使用者の負傷

3. 高齢者への適用

- (1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため洗浄の際は十分に注意すること。
- (2) 滅菌または保管前にすべての器械を点検し、表面、ルーメン、穴および可動部の汚れが完全に除去されたか確認すること。
- * (3) 使用する洗浄剤、消毒剤、及び洗浄/消毒機器の製造元が公表する指示(温度、接触時間、すすぎ時間)および警告に従うこと。
- (4) 生理食塩水や塩素溶液を含む消毒剤、または外科用消毒薬(ヨウ素またはクロルヘキシジン含有製品など)は使用を避けること。
- (5) pH 7～9 の洗浄剤を使用すること。
- (6) 強アルカリ性の条件(pH>10)は、特にアルミニウム製の部品に破損を与える可能性があるため使用しないこと。
- (7) 器械を損傷する可能性があるため、スチールウール、ワイヤーブラシ、研磨剤などを使用しないこと。

DSS-SYMN-03

- (8) 汚れの付着した、または使用済みの器械は、洗浄機で洗浄する際にトレイやケースとは別にして洗浄すること。
- (9) 洗浄及び滅菌を行う際は、140℃を超えないようにすること。
- (10) 超音波、機械洗浄および滅菌を含む反復処理サイクルが器械の寿命や機能に及ぼす影響はごくわずかである。
- (11) 再使用可能な器械の製品寿命は、一般に外科的使用で生じる磨耗または破損の程度によって決定される。
- (12) 器械の損傷および摩耗としては、腐食(さび、穴)、変色、過剰な傷、剥がれ、摩耗および亀裂などが含まれるが、これらに限定されるものではない。
- (13) 正しく機能しない器械、製品番号・マーキングが認識不能な器械、損傷または過剰に摩耗した器械は使用しないこと。
- (14) 表面へのこびり付きを防ぐため、手術における使用後、器械が乾燥しないよう注意すること。また、器械の洗浄前に器械に付着した血液、組織片をスポンジ、布、やわらかいブラシで拭き取ること。
- (15) 汚れ、組織片が内部にこびり付くのを防ぐため、滅菌水または精製水で中空構造のある器械を洗い流すこと。
- (16) 使用時に汚れを取り除くことができない場合は、乾燥を防ぐために浄水で湿らせたタオルで覆う等の処置を施した状態で運び、指定された処理区域でできるだけ早く洗浄すること。
- (17) 複数の部品からなる器械または複雑な器械は、洗浄のために分解すること。
- (18) 可動部をもつ器械は洗浄中に可動部を動かして洗浄すること。
- (19) ルーメンを有する器械は、手動で洗浄すること。ルーメンと同径のブラシを使用し、ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除くこと。その際、ブラシはルーメンの径に合わせて、大きすぎたり小さすぎたりするものを使用しないこと。ブラッシング後、水で洗い流し、すべての内腔に清潔な圧縮空気を吹き込むこと。
- * (20) 適切な照明の下で器械が乾燥していること及び(21)～(23)に記載する項目を確認すること。
- (21) 器械の点検中に汚れが見つかった場合は、再度洗浄を行い、目に見える全ての汚れが除去されるまで、洗浄を繰り返すこと。
- (22) 損傷(腐食、さび、穴、変色、過剰な傷、剥がれ、亀裂、および摩耗など)がないことを確認すること。
- (23) 正しい機能(切削工具の鋭さ、フレキシブルデバイスの屈曲、ヒンジ/ジョイント/ボックスロックおよびハンドル、ラチェットおよび連結器などの可動機構の動作、部品番号の印字など)が保たれていることを確認すること。
- (24) 別に規定する場合を除き、分解した器械は滅菌前に再組立すること。可動部には、水溶性潤滑剤を注すこと。潤滑剤は、医療機器での使用を認可され、生体適合性と蒸気滅菌の適合性が保証されたものを使用すること。
- (25) 必要に応じて、洗浄・乾燥した器械を、ケース内の指定された位置に格納すること。
- (26) 以下の手動洗浄または自動洗浄のうち、少なくとも1つの洗浄方法により洗浄を行うこと。

[手動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 製造業者の指示に従って pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウム製の部品に対し安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属製のブラシ(ナイロンなどのプラスチック製の毛)を使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を 1 分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも 1 分間実施すること。
- * (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部が少なくとも 1 分間洗い流されていることを確認すること。

- * (6) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ(例:50mL 以上)を使用して、ルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- * (7) 製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ(50mL 以上)を使用して、洗浄液をすべてのルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部に流し、エアポケットまたは気泡形成を最小限に抑えること。
注意点:超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- (8) 少なくとも 10 分間、器械を超音波洗浄すること。(検証済みの条件:25℃、40kHz で 10 分間)
- * (9) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ(例:50mL 以上)を使用して、ルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- (10) 40℃未満の逆浸透脱イオン水または蒸留水を使用して少なくとも 15 秒間すすぎを繰り返すこと。
- (11) 清潔で柔らかい糸くずの出ない布または清潔な圧縮空気を使用して、デバイスを乾燥させること。圧縮空気を使用してすべてのルーメンおよび可動部が乾燥していることを確認すること。

[自動洗浄(対象:全ての手術器械)]

- (1) 製造業者の指示に従って pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液を調整すること。手動で洗浄する場合は、溶液の温度は 40℃以下にすること。洗浄液には酵素が含まれている可能性があり、アルミニウムに安全なアルカリクリーナーも存在するが、材料との適合性は洗剤の製造業者に確認すること。
- (2) 本品を洗浄液に、最低 5 分間浸漬すること。
- (3) 浸漬した状態で、毛先の柔らかい非金属製のブラシ(ナイロンなどのプラスチック製の毛)を使用し、器械表面のすべての血痕や組織片を 1 分間かけて完全にこすり洗いすること。
- (4) すべての内腔が完全に洗浄されていることを確認すること。ねじりながらブラシをルーメンの全長にわたり押し入れ、組織片を取り除く作業を少なくとも 1 分間実施すること。
- (5) 可動部を動かして、すべての領域を洗浄液に晒すこと。すべてのルーメンが少なくとも 1 分間洗い流されていることを確認すること。
- * (6) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ(例:50mL 以上)を使用して、ルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- * (7) 製造業者の指示に従って調整した pH 中性 (pH 7～9) 洗剤の洗浄液の入った超音波洗浄槽に浸漬すること。また、大型シリンジ(50mL 以上)を使用して、洗浄液をすべてのルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部に流し、エアポケットまたは気泡形成を最小限に抑えること。
注意点:超音波洗浄は、洗浄する表面が洗浄液に浸漬されている場合のみ有効である。エアポケットがあると、超音波洗浄の有効性が低下する。
- * (8) 少なくとも 10 分間、器械を超音波洗浄すること。(検証済みの条件:25℃、40kHz で 10 分間)
- * (9) 器械を 40℃未満の水道水に最低 1 分間浸し、目に見える組織片がなくなるまで、洗い流すこと。水道水で満たされたシリンジ(例:50mL 以上)を使用して、ルーメン、止まり穴、小さな隙間、複雑な可動部等を完全に洗い流すこと。その他の可動部も完全に洗い流すこと。
- * (10) 製造業者の指示に従って、洗剤とすすぎ水に最大限さらしてからデバイスおよびルーメンから排水されるように、器械の構成部品を洗浄消毒器にセットすること。

DSS-SYMN-03

- * (11) 自動洗浄は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。自動洗浄は、製造業者の指示に従うことで有効な洗浄、消毒、乾燥サイクルとなる。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	洗剤/水の種類
予洗	2 分	冷水	N/A
酵素による洗浄	2 分	<40℃	中性酵素洗剤
洗浄	5 分	66℃	pH 中性洗剤
すすぎ洗い	2 分	>40℃	水道水
すすぎ洗い	15 秒	大気温	逆浸透脱イオン水または精製水

[熱水消毒]

- (1) 器械を安全に取り扱うためには、蒸気滅菌の前に熱消毒が推奨されている。熱消毒は、ISO 15883-1 および 2、または同等の規格に準拠した洗浄消毒装置で実施する必要がある。洗浄消毒装置内の熱消毒は、少なくとも 600 の A0 (例えば、1 分間で 90° C 以上) が得られることを確認しなければならない。より高いレベルの A0 は、暴露時間および温度を増加させることによって達成することができる (例えば、5 分間にわたって > 90℃ で 3000 の A0)。製造元の指示に従って、器械の部品を洗浄消毒器に入れ、器械とルーメンが自由に排水できるようにする。均等に濯いだ表面は熱消毒のために必要な加熱曲線を達成することができる。可能であれば、適切な流れを確保できるように器械のルーメンまたはカニューレ挿入部へ接続できるように設計された洗浄ラック/ロードキャリアを使用すること。

検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	水温	水の種類
熱水消毒	1 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水
熱水消毒	5 分	>90℃	逆浸透脱イオン水または精製水

[乾燥]

- (1) 乾燥は、ISO 15883-1 および 2、またはこれに準ずる基準に準拠した有効な洗浄消毒器で実施すること。洗浄消毒器の乾燥効率、自動化されたシステム設計と負荷設定に基づいて大幅に変動する。検証済みサイクルの例は、次の通りである：

フェーズ	再循環時間	温度	空気の種類
乾燥	7 分	115℃	医療用

- (2) 自動乾燥後、器械に残留水分がないことを確認すること。残留水分がある場合は、手動で乾燥すること【保守・点検に係る事項】
[手動洗浄 (対象: 全ての手術器械)] を参照すること。

(手動乾燥の場合:)

- 1) 器械が乾燥していることを確認すること。
- 2) 器械の外側表面部は表面が損傷しないよう清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用すること。
- 3) 乾燥中は、器械を開閉すること。可動部、または液体が溜まる可能性のある部位には特に注意すること。表面乾燥を容易に行うために、清潔な圧縮空気(空気の種類、医療グレード)を使用することができる。
- 4) 清潔な圧縮空気(例: 医療用)を選択して、すべての中空構造のある器械を乾燥させること。また、ルーメンおよび可動部が乾燥していること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

連絡先：depuysynthes.jp